



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.06.2005
KOM(2005) 286 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, REGIONSUDVALGET OG
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI – EN STRATEGI FOR EUROPA
TREDJE FREMSKRIDTSRAPPORT OG FREMTIDIGE RETNINGSLINJER**

{SEK(2005)850}

1. INDLEDNING

I januar 2002 vedtog Kommissionen en strategi for Europa om biovidenskab og bioteknologi¹ bestående af to dele – politiske retningslinjer og en 30-punkts plan for at omsætte politikken til handling. Den udstikker, hvad der er behov for fra Kommissionens og de øvrige EU-institutioners side, samtidig med at den anbefaler, hvilke aktioner andre interesserede parter i den offentlige og den private sektor kunne iværksætte.

Det er Kommissionens hensigt at aflægge rapport regelmæssigt om, hvilke fremskridt der er gjort. Kommissionen vedtog sin anden fremskridtsrapport den 7. april 2004, som pegede på, hvilke fremskridt der var gjort, men også på områder, hvor der var indtrådt forsinkelser².

Denne meddelelse er tredje fremskridtsrapport. Som sidste år støttes denne rapport af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som giver nærmere oplysninger om handlingsplanens gennemførelse.

2. BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI I DEN NYFOKUSEREDE LISSABON-DAGSORDEN

I sin rapport til Det Europæiske Råd i foråret³ slog Kommissionen til lyd for, at fokus i Lissabon-dagsordenen blev flyttet over på aktioner, der fremmer jobskabelse og vækst på en måde, som er fuldt forenelig med målsætningen om bæredygtig udvikling.

Den biovidenskabelige og bioteknologiske industri vil kunne spille en betydningsfuld rolle i denne nyfokuserede Lissabon-strategi og kunne derfor yde et stort bidrag til at øge Europas andel af det globale højteknologimarked. Biovidenskaben og bioteknologien besidder potentielt til at blive førende områder inden for videnskab, industri og beskæftigelse i de kommende årtier. Ud over at øge velstanden med flere og bedre job kan biovidenskaben og bioteknologien potentielt forbedre vores livskvalitet gennem innovative medicinske applikationer og et bedre miljø. Som frontteknologi kan biovidenskaben og bioteknologien bidrage til moderniseringen af Europas industribase.

Kommissionen har nu besluttet at indlede overvejelser om, hvilken rolle biovidenskaben og bioteknologien vil kunne spille i den fornyede Lissabon-dagsorden. At skabe forståelse for, hvordan indførelse af moderne bioteknologi i de forskellige fremstillingssektorer vil kunne medvirke til at realisere Europas strategiske målsætninger om økonomisk vækst, bæredygtig udvikling og miljøbevaring, er et anerkendt behov.

Efter anmodning fra Europa-Parlamentet har Kommissionen derfor sat sig for at gennemføre en undersøgelse og cost/benefit-analyse af bioteknologi og genteknologi, herunder genetisk modificerede organismer, i lyset af de overordnede europapolitiske mål, der er formuleret i Lissabon-strategien, Agenda 21 og bæredygtig udvikling.

¹ KOM(2002) 27.

² KOM(2004) 250 støttet af arbejdsdokument SEK(2004) 438 fra Kommissionens tjenestegrene.

³ KOM(2005) 24.

Undersøgelsen har to formål. For det første er en evaluering af konsekvenserne af og mulighederne og udfordringerne i moderne bioteknologi for Europa i henseende til de økonomiske, sociale og miljømæssige aspekter af betydning for de politiske beslutningstagere og erhvervslivet. Undersøgelsen vil derfor udgøre det primære input til de overvejelser, der er omtalt ovenfor. For det andet skulle en sådan uafhængig undersøgelse skabe øget opmærksomhed og forståelse i befolkningerne for biovidenskab og bioteknologi.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen agter at:

- ▶ gennemføre en **uafhængig undersøgelse**, der har til formål at tilvejebringe en overordnet vurdering og cost/benefit-analyse af de konsekvenser, muligheder og udfordringer, som moderne bioteknologiske applikationer frembyder for Europa i henseende til de økonomiske, sociale og miljømæssige aspekter
- ▶ trække på såvel undersøgelsen som en tilbundsgående vurdering af fremskridtene siden 2002 med henblik på at **opdatere EU's strategi for biovidenskab og bioteknologi** i god tid inden Det Europæiske Råd i foråret 2007.

3. OVERSIGT OVER DE POLITISKE UDVIKLINGSTENDENSER OG PRIORITETERNE FOR AKTIONERNE

3.1. Realisering af potentialet

3.1.1. Konkurrenceevnen i Europas bioteknologisektor og relaterede erhverv

Generelt synes 2004 at have været et år med konsolidering snarere end vækst inden for den europæiske bioteknologisektor.

Der var ingen væsentlig ændring i antallet af virksomheder inden for denne sektor i Europa og i USA. Dette lader formode, at både den amerikanske og den europæiske bioteknologisektor har nået det samme stade af stabilitet (eller stagnation).

Ifølge en nylig komparativ undersøgelse⁴ beskæftiger den europæiske bioteknologisektor med stort set det samme antal virksomheder som den amerikanske bioteknologisektor næsten halvt så mange mennesker, bruger en tredjedel så meget på F&U, rejser 3-4 gange mindre risikovillig kapital og har adgang til fire gange mindre gældsfinansiering. Alligevel genererer den amerikanske bioteknologisektor kun ca. dobbelt så mange indtægter som den europæiske.

Ifølge samme undersøgelse er finansieringsgabets formentlig den største enkelthindring for europæisk konkurrenceevne inden for bioteknologi. Når dette er sagt, er det dog ikke udbuddet af startfinansiering eller risikovillig kapital, som holder den europæiske bioteknologisektor tilbage. Den største hindring synes at indtræffe senere i den økonomiske cyklus. Efter nogle få år, hvor Europas virksomheder burde få vind i sejlene, løber de fleste af dem tilsyneladende tør for penge.

I betragtning af fremkomsten af nye konkurrenter, navnlig i Asien og Stillehavsområdet, er der begrundet bekymring for den europæiske bioteknologisektors konkurrenceevne på lang

⁴ "Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study" af Critical I.

sigt, selv om de asiatiske konkurrenter på nuværende tidspunkt stadig befinder på et mindre modent stade end de europæiske virksomheder.

For at imødegå denne udvikling har Kommissionen vedtaget et forslag til et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation⁵ med et samlet budget på 4,2 mia. EUR for perioden 2007-2013. Det har til formål at tilvejebringe instrumenter til udvikling og opretholdelse af et understøttende miljø for innovative virksomheder, fremme af virksomhedsklynger og forbedring af adgangen til finansiering. For det andet har Kommissionen som led i sit forslag til syvende F&U-rammeprogram⁶ foreslået et nyt finansieringsinstrument, risikodelingsfinansieringsfaciliteten, som kunne tilvejebringe lån til større forsknings- og infrastrukturprojekter.

3.1.2. Den Rådgivende Gruppe vedrørende Konkurrenceevne inden for Bioteknologi

Den Rådgivende Gruppe vedrørende Konkurrenceevne inden for Bioteknologi (CBAG) med deltagere fra industrien og den akademiske verden blev udpeget af Kommissionen i 2003 i overensstemmelse med strategiens aktion 10b. Den består af repræsentanter for alle de forskellige erhvervssegmenter og fra virksomheder på ethvert stadium af virksomhedsudvikling og akademikere med speciale i iværksætteri og har til opgave at rette anbefalinger til Kommissionen og bidrage til denne årsrapport.

I sin anden rapport⁷ ser gruppen nærmere på det første sæt af anbefalinger fra 2003, de fremskridt, der er gjort i retning af at opfylde dem sidste år, og de resterende eller nye hindringer, der skal overvindes. Kommissionen hilser denne anden rapport velkommen og opfordrer CBAG til fortsat at yde sit bidrag til den bebudede fremtidige opdatering af strategien.

CBAG bekræfter sin støtte til den europæiske strategi for biovidenskab og bioteknologi for 2002. Den foreslår, at hvis Kommissionens fremskridtsrapporter blev drøftet på de relevante ministerrådsmøder, ville dette bidrage til at sikre, at deres indhold behandles ordentligt og fører til handling fra medlemsstaternes side.

Samtidig bemærker CBAG, at gennemførelsen af strategien har været sporadisk, og at den fortsat giver anledning til alvorlig bekymring. For at imødegå denne bekymring er der blevet udstedt ti nøgleanbefalinger. Denne rapport er et svar på nogle af dem. De resterende anbefalinger vil blive taget op i forbindelse med bredere overvejelser i Kommissionen i lyset af den bebudede fremtidige opdatering af strategien.

3.1.3. Beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder

CBAG finder det afgørende, at der **indføres en forenklet, funktionsdygtig og prisgunstig EU-patentordning snarest muligt**. De manglende fremskridt med gennemførelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser frembyder endnu en hindring for en effektiv innovation.

⁵ KOM(2005) 121.

⁶ KOM(2005) 118.

⁷ Se gruppens rapport i dens fulde ordlyd på http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm.

Hidtil har tyve medlemsstater⁸ gennemført direktiv 98/44/EF⁹ om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i deres nationale retssystem, mens de øvrige medlemsstater på nuværende tidspunkt befinder sig på varierende stadier af gennemførelsen.

Den 9. juli 2003 indbragte Kommissionen otte medlemsstater for EF-Domstolen for deres manglende gennemførelse af direktivet i deres nationale lovgivning. Blandt disse er der fortsat ikke faldet nogen afgørelse i overtrædelsesprocedurerne mod tre lande¹⁰. I december 2004 blev der iværksat to yderligere overtrædelsesprocedurer mod Letland og Litauen.

Kommissionen har på sin side overvejet to spørgsmål, som blev fremhævet i den årlige beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi i henhold til artikel 16c i direktiv 98/44/EF¹¹, nemlig omfanget af patenter vedrørende en sekvens eller delsekvens af et gen, der er isoleret fra det menneskelige legeme, og patentérbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer af sådanne stamceller. Disse to spørgsmål er blevet behandlet i Kommissionens beretning i henhold til artikel 16c i direktivet.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Medlemsstaterne

- bør snarest muligt overtage og gennemføre direktiv 98/44/EF fuldt ud.

Kommissionen

- vil fortsat overvåge, om der er økonomiske konsekvenser af eventuelle forskelle i medlemsstaternes lovgivning om omfanget af patenter vedrørende gensekvenser.

3.1.4. *Netværkerne inden for europæisk bioteknologi*

Det uformelle **netværk af medlemsstaternes embedsmænd om konkurrenceevnespørgsmål**, som er blevet oprettet i henhold til strategiens aktion 10a, har videreført og spillet en effektiv rolle i **benchmarkingøvelsen vedrørende de europæiske nationale bioteknologipolitikker**.

Benchmarkingøvelsen havde primært til formål at give Europas politiske beslutningstagere et sæt redskaber til at hjælpe dem med at formulere deres politik på bioteknologiområdet. Den overordnede målsætning for projektet var at udpege typer af statslige politikker, som påvirker udviklingen af bioteknologi i Europa, og vurdere deres effektivitet på baggrund af verificerbare data. En analyse af den første benchmarkingrunde har både blotlagt fordelene og begrænsningerne ved denne øvelse, som bør gentages med regelmæssige mellemrum, og de forbedringer i metodologien, det er nødvendigt at gennemføre.

⁸ Danmark, Finland, Irland, Det Forenede Kongerige, Grækenland, Spanien, Portugal, Sverige, Nederlandene, Frankrig, Tyskland, Belgien, Estland, Den Tjekkiske Republik, Slovakiet, Cypern, Polen, Ungarn, Malta og Slovenien.

⁹ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

¹⁰ Luxembourg, Østrig og Italien.

¹¹ KOM(2002) 545.

En sammenligning af de nationale porteføljer mellem landene og mellem de forskellige betragtede perioder (1994/95 og 2004) viser, at der har været en generel stigning i antallet af statslige politikker til fremme af bioteknologi.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ bør videreføre samarbejdet og informationsudvekslingen via det eksisterende bioteknologinetværk med medlemsstaterne.

Medlemsstaterne

- ▶ bør gentage **benchmarkingprogrammet** i 2006 for at skabe grundlag for en udveksling af bedste praksis og finpudsning af den førte politik. Resultaterne af denne øvelse bør desuden indgå i den fremtidige opdatering af strategien
- ▶ bør indberette til Kommissionen, hvilke fremskridt der gøres med gennemførelsen af bioteknologistrategien som led i benchmarkingøvelsen.

3.2. Finansiering af forskning i Europa

Det **sjette rammeprogram for forskning** giver fortsat biovidenskabs- og bioteknologiforskningen i Europa en kraftig saltvandsindsprøjtning, ikke mindst i form af kritisk masse af menneskelige og finansielle ressourcer, udveksling af knowhow og faciliteter, styrkelse af videnskabelige færdigheder, samordning af de nationale aktiviteter og støtte til EU-politikker.

Sjette rammeprogram for forskning er også fortsat attraktivt for erhvervslivet, navnlig **SMV**. Dog er det således, at

CBAG anbefaler, at det foreslåede syvende rammeprogram udformes således, at forvaltningssystemet strømlines for at fremme en større deltagelse, og at antallet af deltagende SMV øges markant.

Den 6. april vedtog Kommissionen et forslag til syvende EU-rammeprogram for forskning for 2007-2013 (RP7)¹². En central prioritet i RP7 vil være at forenkle dets funktionsmåde og øge deltagelsen i programmet via foranstaltninger, der ændrer procedurene, og via en strømlining af instrumenterne.

Ved i højere grad at fokusere på emner og mindre på instrumenter skulle programmet blive mere fleksibelt og tilpasseligt i forhold til erhvervslivets behov samt mere ligetil og enkelt for dem, der deltager i det.

Biovidenskabelig og bioteknologisk forskning inden for medicinske applikationer er fortsat en vigtig prioritet i RP7. Kommissionen har til hensigt at samle de relevante teknologier og sektorer med henblik på at udvikle en europæisk **videnbaseret bioøkonomi**, som skal tilvejebringe den nødvendige kritiske masse, synergi og output til at opfylde de sociale og økonomiske krav til en bæredygtig og økoeffektiv produktion og anvendelse af de vedvarende biologiske ressourcer og deres forædling til sundhedsprodukter, levnedsmidler,

¹² KOM(2005) 119 endelig.

energiprodukter og andre industriprodukter. Dette vil efterfølgende give et incitament til øget vækst og beskæftigelse.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen agter at:

- oprette et netværk med EU-medlemsstaterne med det formål at medvirke til udformningen og gennemførelsen af en europæisk forskningspolitik med henblik på en **videnbaseret bioøkonomi** i samarbejde med Den Stående Komité for Landbrugsforskning.

3.3. Tillid til videnskabsbaseret lovhjemlet tilsyn

3.3.1. *Revision af lægemiddelovgivningen*

CBAG anfører, at der fortsat er problemer i forbindelse med tildelingen af licens til lægemidler, der hidrører fra bioteknologi. Navnlig er nogle af de registreringsprocedurer, der benyttes af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA), både komplekse og bekostelige og kan fungere som en væsentlig hindring for SMV's indførelse af nye produkter.

Efter vedtagelsen af nye EU-lovrammer på lægemiddelområdet og offentliggørelsen af disse den 30. marts 2004 har arbejdet på dette felt fokuseret på at gennemføre lovgivningen og at indføre gennemførelsesforanstaltninger og retningslinjer. Blandt disse foranstaltninger kan nævnes en kommissionsforordning om incitamenter til små og mellemstore virksomheder (SMV) i deres relationer med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA).

Desuden vedtog Kommissionen den 29. september 2004 et forslag til forordning om pædiatriske lægemidler. Heri gives erhvervslivet en række incitamenter til at udvikle lægemidler, som specielt er beregnet for børn, herunder forbedrede intellektuelle ejendomsrettigheder.

3.3.2. *Lovgivningen om genetisk modificerede organismer*

Selv om CBAG ser med tilfredshed på Kommissionens initiativ inden for de seneste måneder til at indføre EU-lovgivning om GMO'er og godkende GMO-produkter, har det den opfattelse, at det er op til **medlemsstaterne selv at gennemføre den omfattende EU-lovgivning om GMO'er, der er vedtaget af Parlamentet og Rådet.**

Efter en orienterende debat den 28. januar 2004 nåede Kommissionen til enighed om det videre forløb vedrørende de uafsluttede afgørelser om genetisk modificerede organismer (GMO'er) og den kommende anvendelse af de nye regelrammer.

Igennem hele 2004 har Kommissionen benyttet metoden og gjort fremskridt med de endnu uafsluttede afgørelser om markedsføring af nye genmodificerede produkter og ophævelse af de nationale sikkerhedsforanstaltninger via de relevante komitologiprocedurer i overensstemmelse med bestemmelserne i den relevante EU-lovgivning.

Kommissionen har vedtaget tre afgørelser om markedsføring af genmodificerede produkter, efter at det ikke er lykkedes medlemsstaterne at samle et kvalificeret flertal i forskriftsudvalget eller Rådet.

Kommissionen opførte endvidere 17 plantesorter fra en godkendt genmodificeret majslinje (MON 810) i den fælles sortsliste over landbrugsplantearter, hvilket indebærer, at frø fra sådanne genmodificerede sorter kan markedsføres overalt i EU.

Derudover har Kommissionen medvirket til at håndhæve EU-lovgivningen om GMO'er ved at indføre en foranstaltning, der hindrer import af ikke-godkendte genmodificerede produkter i EU.

Der gøres fortsat fremskridt med udkast til afgørelser på det administrative plan, men på trods af forbedringerne i de nye regelrammer er der fortsat bekymring i offentligheden og politiske kredse omkring GMO'er.

Under sin seneste orienterende debat den 22. marts 2005 bekræftede Kommissionen, at den har fuld tillid til de gældende regelrammer om GMO'er, og konkluderede, at den fortsat ville opfylde sine retlige forpligtelser fuldt ud og gå videre med de endnu ikke afsluttede godkendelser.

Kommissionen forventer nu et mere aktivt samarbejde fra alle medlemsstaters side med at sikre en korrekt gennemførelse af den nye og strammere lovgivning om GMO'er, som de selv har bedt om – og efterfølgende givet tilsagn om at følge.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Medlemsstaterne

- bør spille deres rolle i forbindelse med gennemførelsen af de nye regelrammer om GMO'er.

Kommissionen agter at:

- fortsætte med at sikre, at EU's regelrammer om GMO'er gennemføres fuldt ud
- afslutte sit arbejde med at opstille **tærskelværdier for mærkning** af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af tilladte genetisk modificerede **frø** i frø fra både konventionelle og organiske varianter.

Kommissionen har også besluttet at øge tempoet i indsatsen med at behandle alle de øvrige udestående spørgsmål, hvilket kunne øge samarbejdet inden for beslutningstagning og i sidste ende føre til en bredere konsensus blandt institutionerne og andre interesserede parter.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet

- bør fremme og gøre fuld brug af **netværkerne mellem de nationale videnskabelige organer** i henhold til artikel 36 i forordning (EF) 178/2002 om fødevarerelovgivningen og derved øge mulighederne for at bygge bro over divergerende videnskabelige holdninger i medlemsstaterne.

Kommissionen agter at:

- udvide sin koordinerende rolle i sameksistensspørgsmål som defineret i direktiv 2001/18/EF gennem oprettelse af **koordineringsnetværk**, der skal lette informationsudveksling om sameksistens med og mellem medlemsstaterne
- aflægge rapport til Rådet og Europa-Parlamentet **ved udgangen af 2005** på basis af oplysninger tilvejebragt af medlemsstaterne og medlemsstaternes erfaringer med gennemførelsen af foranstaltninger til løsning af sameksistensproblematikken, herunder i givet fald en vurdering af alle mulige og nødvendige tiltag, der skal tages.

3.4. Nye spørgsmål

3.4.1. Vævsteknologi

CBAG understreger betydningen af, at Europa har **en klar regulering for præparater frembragt af menneskevæv**. De gældende regler i medlemsstaterne er ikke harmoniserede, er indbyrdes modstridende, er underlagt monopoler i statskontrollerede institutter i nogle medlemsstater og fremmer generelt ikke innovation på området.

Sammen med andre bioteknologier som f.eks. gentterapi og somatisk celleterapi udgør disse avancerede terapier en kraftigt voksende sektor, som giver store forventninger om forbedrede behandlingsmuligheder og en forbedret livskvalitet i Europa. For at udbygge dette potentiel har Kommissionen arbejdet på et forslag til regelrammer om præparater frembragt af menneskevæv.

Efter de offentlige høringer, der fandt sted i 2002 og 2004, er der nu opnået enighed om principperne og hovedelementerne i dette lovgivningsforslag. Alle interesserede parter vil blive hørt om dette forslag i maj-juni 2005. Kommissionens forslag ventes vedtaget i sidste kvartal af 2005.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen agter at:

- lægge sidste hånd på lovgivning om harmonisering af godkendelsesprocedurerne for markedsføring af præparater/processer frembragt af menneskevæv under sikring af et højt beskyttelsesniveau for patienter og forelægge denne for Parlamentet og Rådet **inden udgangen af 2005**.

3.4.2. Gentest

Gentest og deres videnskabelige, etiske, retlige og sociale følgevirkninger har fortsat været genstand for debat såvel nationalt som internationalt. Der er i mange lande i Europa¹³ indledt drøftelser af behovet for ny lovgivning eller i nogle tilfælde en revision af den eksisterende lovgivning.

Kommissionen er klar over de vidtrækkende konsekvenser, som mangelen på et passende kvalitetssikringssystem for gentest vil kunne få for den testede person og hans/hendes familie. Uden på nogen måde at ønske at blande sig i medlemsstaternes kompetence vedrørende gentest agter Kommissionen - ud over at gennemføre de prioriterede aktioner, der er omhandlet i anden fremskridtsrapport - at fortsætte sine bestræbelser på at sikre den højeste kvalitet i gentest i EU og andre lande.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen og medlemsstaterne

- ▶ bør opbygge en EU-dækkende informationsudveksling om bedste praksis og samarbejde om udvikling og anvendelse af gentest gennem åben koordination. Især vil der i 2005-2006 blive gennemført en evaluering af den kliniske gyldighed/anvendelighed af gentest og søgt etableret et formidlingssystem på EU-plan for gentest af sjældne og komplekse sygdomme
- ▶ bør træffe de foranstaltninger, der måtte være passende eller påkrævet som følge af koordinationen.

Kommissionen agter at:

- ▶ iværksætte et initiativ om beskyttelse af personoplysninger om arbejdstagere i beskæftigelsesmæssig sammenhæng under hensyntagen til udtalelse nr. 18 om "Etiske aspekter af gentest på arbejdspladsen" fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi. Initiativet vil også tage problematikken med behandlingen af genetiske data op
- ▶ analysere muligheden for at fastsætte normer for gentest i medfør af traktatens artikel 152 eller 153 og det relevante retsinstrument
- ▶ analysere direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i forbindelse med gentest og navnlig kvalitets- og ydeevnesikring af udstyr til gentest
- ▶ iværksætte en kortlægnings- og netværksundersøgelse om aspekter af den offentlige sundhed i forbindelse med gentest.

3.4.3. Farmakogenetik

Farmakogenetik befinder sig stadig i forsknings- og udviklingsfasen, men den ventes anvendt til lægemiddeludvikling og -evaluering, og der bør træffes passende foranstaltninger i tide som forberedelse på denne udvikling. Farmakogenetikens potentielle betydning for sundhedsplejen og dens etiske, retlige og socioøkonomiske følgevirkninger er stadig behæftet med usikkerhed. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) afholdt et ekspertmøde i november 2004, som understregede, at der ikke burde udformes lovgivningsbestemmelser, førend der var gennemført en bred høringsproces med alle de relevante interesserede parter, og fremhævede betydningen af at sikre høj kvalitet og

¹³ F.eks. i Østrig, Belgien, Den Tjekkiske Republik, Finland, Tyskland, Nederlandene, Slovakiet, Spanien og Sverige.

valideringsmetoder for farmokogenetiske test. De forskningsprojekter, der finansieres under sjette rammeprogram for forskning, og den nyoprettede teknologiplatform for innovative lægemidler ventes at frembyde incitament på dette felt og at øge samarbejdet mellem alle de implicerede interesserede parter.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen agter at:

- igangsætte initiativer om de potentielle fordele, risici og mulige nye politiske spørgsmål, der knytter sig til anvendelsen af farmakogenetik, herunder en prospektiv undersøgelse, og overveje behovet for en udtalelse fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik om de etiske implikationer.

3.4.4. Biobanker

Et stigende antal befolkningsbaserede biobanker er under oprettelse verden over. Dette har samtidig ført til, at nye etiske spørgsmål drøftes i etiske udvalg på nationalt og internationalt plan. Nye særlove om biobanker er blevet gennemført eller er til diskussion på nationalt plan. Evnen til at udnytte biobanker optimalt i Europa er en vigtig forudsætning for at sikre fremskridt inden for Europas biomedicinske videnskab, herunder i udviklingen af gentest og farmakogenetik. Det bliver dog stadig vanskeligere at etablere et effektivt samarbejde i en kompleks verden, hvor de principper, der ligger til grund for offentlige og private biobanker, varierer fra land til land.

Prioriteter for fremtidige aktioner

Kommissionen og medlemsstaterne

- bør tage initiativ til at udarbejde anbefalinger om generelle principper for biobanker, som skal sikre en optimal udveksling af data og prøver til forskningsformål inden for EU. Disse aktiviteter bør tage hensyn til det løbende arbejde på nationalt og internationalt plan, f.eks. aktiviteterne i Europarådet og OECD.

Kommissionen agter at:

- overveje behovet for en udtalelse fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik om de etiske implikationer, hvoraf nogle var omfattet af udtalelse nr. 19 om "Ethiske aspekter af blodbanker for navlestrengsblod".

4. KONKLUSIONER

Som beskrevet nærmere i det ledsagende arbejdsdokument er der sket yderligere fremskridt siden sidste års rapport med gennemførelsen af strategien og køreplanen for biovidenskab og bioteknologi på EU-plan.

Ligesom sidste år anerkendes det, at der stadig er behov for forbedringer med situationen inden for europæisk bioteknologi og dens konkurrenceevne.

Desværre kan der stadig konstateres forsinkelser med gennemførelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Der er også behov for et mere aktivt samarbejde fra alle medlemsstats side om gennemførelsen af de nye lovgivningsrammer for GMO'er.

I lyset af ovennævnte vil Kommissionen på sin side indlede overvejelser om biovidenskabens og bioteknologiens rolle i den fornyede Lissabon-dagsorden og om påpegning af de mest egnede foranstaltninger til at opfylde Lissabon-kravene. Denne proces vil trække på resultaterne af en omfattende bioteknologiundersøgelse og på en vurdering af fremskridtet siden 2002.

Kommissionen opfordrer Rådet og alle implicerede interesserede parter til at deltage i disse overvejelser.